ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2018

Vyhlásené: 31. 3. 2018 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

93

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

zo 14. marca 2018

o kritériách na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia, o hodnotiacich kritériách pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 7 ods. 6 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 336/2017 Z. z. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Táto vyhláška upravuje

a) kritériá na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

b) hodnotiace kritériá pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty lieku,

c) podrobnosti výpočtu koeficientu prahovej hodnoty lieku.

§ 2

(1) Ak sa významnosť vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia posudzuje v súvislosti so žiadosťou o zaradenie tohto lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo v súvislosti so žiadosťou o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, posudzovaný liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, ak navrhovaná maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní za posudzovaný liek je najmenej 1 500 000 eur za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení posudzovaného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutia o podmienenom zaradení posudzovaného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov; pri zaraďovaní lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 2 písm. a) druhého bodu alebo písm. b) druhého bodu zákona sa v navrhovanej maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní vychádza z ceny posudzovaného lieku po zľave uvedenej v zmluve o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou podľa § 7a zákona.

(2) Ak sa významnosť vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia posudzuje v súvislosti s rozhodovaním Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov z vlastného podnetu podľa § 21 ods. 1 zákona, liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, ak celková suma úhrad

zdravotných poisťovní za tento liek za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov je najmenej 1 500 000 eur.

§ 3

(1) Hodnotiacim kritériom pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty lieku je

a) odporúčanie agentúry v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií uvedenej v prílohe alebo skutočnosť, že posudzovaný liek je v rovnakej indikácii uhrádzaný z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v krajine uvedenej v prílohe,

b) dostupnosť iných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov určených na použitie v rovnakej indikácii,

c) predpokladaný vplyv posudzovaného lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia určený ako navrhovaná maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní za liek za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,

d) rozdiel počtu získaných rokov života štandardizovanej kvality pri použití posudzovaného lieku a počtu získaných rokov života štandardizovanej kvality pri použití iných liekov určených na použitie v rovnakej indikácii,

e) skutočnosť, či je posudzovaný liek zaradený do Registra liekov Spoločenstva na ojedinelé ochorenia podľa osobitného predpisu.[1])

(2) Koeficient prahovej hodnoty posudzovaného lieku je súčtom

a) základného koeficientu prahovej hodnoty, ktorý sa rovná 35, a

b) súčtu bodov podľa hodnotiacich kritérií uvedených v prílohe.

§ 4

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. apríla 2018.

Tomáš Drucker v. r.

1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5; Ú. v. ES L 18, 22. 1. 2000) v platnom znení.

Príloha
k vyhláške č. 93/2018 Z. z.

HODNOTIACE KRITÉRIA PRE VÝPOČET KOEFICIENTU PRAHOVEJ HODNOTY LIEKU

Hodnotiace kritérium pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty lieku	**Parametre splnenia hodnotiaceho kritéria**	**Bodové hodnotenie pre hodnotiace kritérium**
Odporúčanie agentúry podľa § 3 ods. 1 písm. a) vo Francúzsku[1], Nemecku[2], Škótsku[3] alebo v Anglicku[4] alebo skutočnosť, že liek je v rovnakej indikácii v niektorej z týchto krajín uhrádzaný z prostriedkov verejného zdravotného poistenia	Nespĺňa hodnotiace kritérium podľa § 3 ods. 1 písm. a).	-1
	Spĺňa jedno hodnotiace kritérium podľa § 3 ods. 1 písm. a).	-0,75
	Spĺňa dve hodnotiace kritériá podľa § 3 ods. 1 písm. a).	-0,50
	Spĺňa tri hodnotiace kritériá podľa § 3 ods. 1 písm. a).	-0,25
	Spĺňa štyri hodnotiace kritériá podľa § 3 ods. 1 písm. a).	0,00
Dostupnosť iných liekov podľa § 3 ods. 1 písm. b)	Dostupných päť a viac liekov podľa § 3 ods. 1 písm. b).	-1,00
	Dostupné štyri lieky podľa § 3 ods. 1 písm. b).	-0,60
	Dostupné tri lieky podľa § 3 ods. 1 písm. b).	-0,20
	Dostupné dva lieky podľa § 3 ods. 1 písm. b).	0,20
	Dostupný jeden liek podľa § 3 ods. 1 písm. b).	0,60
	Nedostupný žiadny liek podľa § 3 ods. 1 písm. b).	1,00
Predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia podľa § 3 ods. 1 písm. c) zaokrúhlené na celé tisícky eur je	najmenej 4 001 000 eur.	-3,00
	najmenej 3 501 000 eur a najviac 4 000 000 eur.	-2,50
	najmenej 3 001 000 eur a najviac 3 500 000 eur.	-2,00
	najmenej 2 501 000 eur a najviac 3 000 000 eur.	-1,50
	najmenej 2 001 000 eur a najviac 2 500 000 eur.	-1,00
	najmenej 1 501 000 eur a najviac 2 000 000 eur.	-0,50
	najmenej 1 001 000 a najviac 1 500 000 eur.	0,00
	najmenej 501 000 eur a najviac 1 000 000 eur.	0,25
	najmenej 301 000 a najviac 500 000 eur.	0,50
	najmenej 101 000 a najviac 300 000 eur.	0,75
	najviac 100 tisíc eur.	1,00
Rozdiel počtu získaných rokov života štandardizovanej kvality podľa § 3 ods. 1 písm. d)	najviac 0,10	-2,00
	najmenej 0,11 a najviac 0,20	-1,50
	najmenej 0,21 a najviac 0,30	-1,00
	najmenej 0,31 a najviac 0,40	-0,50
	najmenej 0,41 a najviac 0,50	0,00
	najmenej 0,51 a najviac 0,60	0,05
	najmenej 0,61 a najviac 0,70	0,10
	najmenej 0,71 a najviac 0,80	0,15
	najmenej 0,81 a najviac 0,90	0,20
	najmenej 0,91 a najviac 1,00	0,25
	najmenej 1,01 a najviac 1,10	0,30
	najmenej 1,11 a najviac 1,20	0,48
	najmenej 1,21 a najviac 1,30	0,66
	najmenej 1,31 a najviac 1,40	0,84

	najmenej 1,41 a najviac 1,50	1,02
	najmenej 1,51 a najviac 1,60	1,20
	najmenej 1,61 a najviac 1,70	1,38
	najmenej 1,71 a najviac 1,80	1,56
	najmenej 1,81 a najviac 1,90	1,74
	najmenej 1,91 a najviac 2,00	1,92
	najmenej 2,01	2,00
Zaradenie lieku podľa § 3 ods. 1 písm. e)	Nezaradený	0
	Zaradený	2

Vysvetlivky:

1) Liek získal v rovnakej indikácií hodnotenie ASMR I, ASMR II alebo ASMR III od Národnej autority pre zdravotníctvo (Haute Autorité de Santé, HAS) vo Francúzsku.

2) Liek získal v rovnakej indikácií hodnotenie "podstatný" (erheblich) alebo "značný" (beträchtlich) prínos od Federálneho spoločného výboru (Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA) v Nemecku.

3) Lieku bol v rovnakej indikácii uznaný klinický prínos Škótskou liekovou agentúrou (Scottisch Medicines Consortium, SMC) v Škótsku.

4) Lieku bol v rovnakej indikácii uznaný klinický prínos Národným inštitútom pre hodnotenie kvality zdravia a zdravotnej starostlivosti (National Institute for Health and Care Excellence, NICE).

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Úrad vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1, 813 70 Bratislava,
tel.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.